



# Evaluación de la seguridad y expediente de información del producto. Base legal Reglamento 1223/2009

Mercedes Moreno Luquero  
Consejera Técnica de Cosméticos  
Departamento de Productos Sanitarios  
AEMPS

10 de julio de 2013

## ***Considerando 9. Reglamento 1223/2009***

“Los productos cosméticos deben ser **seguros** en condiciones de utilización normales o razonablemente previsibles. En especial, un razonamiento basado en el **balance entre riesgos y beneficios** no debe servir como justificación de un riesgo para la salud humana”

### ***Artículo 3. Seguridad***

Los productos cosméticos que se comercialicen serán seguros para la salud humana cuando se utilicen en las condiciones normales o razonablemente previsibles de uso, teniendo en cuenta, en particular, lo siguiente

- a) La presentación incluida la conformidad con la Directiva 87/357/CEE
- b) El etiquetado
- c) Las instrucciones de uso y eliminación
- d) Cualquier otra indicación o información proporcionada por la persona responsable.

## **Artículo 11**

### **“Expediente de información sobre el producto”**

- Cuando se introduzca en el mercado un producto cosmético, **la persona responsable** tendrá un expediente de información sobre el mismo.
- El expediente de información sobre el producto se mantendrá durante los **diez años** siguientes a la fecha en la que el último lote del producto cosmético se introdujo en el mercado.

## **Artículo 11**

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

- La persona responsable pondrá el expediente de información sobre el producto **a disposición de la autoridad** competente del Estado miembro en el que se custodie dicho expediente, **en su dirección** indicada en la etiqueta y en formato electrónico u otro.
- La información contenida en el expediente de información sobre el producto estará disponible en una **lengua** que pueda ser fácilmente comprensible para las autoridades competentes del Estado miembro.
- Los requisitos establecidos en este artículo son de aplicación a los productos cosméticos que **hayan sido notificados** con arreglo a la Directiva 76/768/CEE.

## ***Artículo 11***

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

El expediente **contendrá** la información siguiente, que habrá de **actualizarse** cuando sea necesario:

- Una descripción del producto que permita relacionar claramente el expediente de información con el producto cosmético;
- Una descripción del método de fabricación y una declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación.
- Cuando la naturaleza o el efecto del producto lo justifique, las pruebas que demuestren el efecto reivindicado.

## **Artículo 11**

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

El expediente **contendrá** la información siguiente, que habrá de **actualizarse** cuando sea necesario:

- Información sobre los experimentos en animales que se hayan realizado, en relación con el desarrollo o la evaluación de la seguridad del producto cosmético o de sus ingredientes.
- Un informe sobre la seguridad del producto cosmético.



## JORNADA INFORMATIVA SOBRE EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD DE PRODUCTOS COSMÉTICOS



## **ARTÍCULO 11**

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

#### **DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

- Tipo de producto: presentación, función, categoría etc.
- Fórmula cualitativa y cuantitativa del producto
- Referencia de la formula.
- N<sup>o</sup> referencia en el portal CPNP.
- Persona responsable de la puesta en el mercado.
- Fabricante material del producto.
- Etiquetado del producto.
- Etc.

## ***Artículo 11***

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

## **DESCRIPCIÓN DEL MÉTODO DE FABRICACIÓN Y DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD CON LAS BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN**

- Descripción de las operaciones de fabricación, control y acondicionamiento.
- Declaración de conformidad con las buenas prácticas de fabricación (BPF).
- Etc.

## ***Artículo 11***

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

#### **PRUEBAS QUE DEMUESTREN EL EFECTO REIVINDICADO**

- Reivindicaciones que presente el producto.
- Etiquetado del producto y su publicidad.
- Estudios de eficacia realizados o bibliografía relevante que demuestre el efecto reivindicado.

La Comisión, en colaboración con los Estados miembros y representantes de la industria y consumidores, ha elaborado una lista de criterios comunes para las reivindicaciones que podrán utilizarse en los cosméticos. (Pendiente de publicación)

## ***Artículo 11***

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

## **INFORMACIÓN SOBRE LOS EXPERIMENTOS EN ANIMALES**

El expediente de información sobre el producto contendrá la siguiente información para ser verificada a efectos de control:

- Identificación del ensayo realizado
- Identificación del ingrediente ensayado
- Fecha del ensayo
- Lugar del ensayo
- Por quién y por encargo de quién se ha realizado el ensayo
- Propósito del ensayo
  - Justificación de otros usos no cosméticos del ingrediente ensayado
  - Cumplimiento de otro marco legal no cosmético

## **ARTÍCULO 11**

### ***“Expediente de información sobre el producto”***

## **INFORME SOBRE LA SEGURIDAD DEL PRODUCTO COSMÉTICO**

Se describe en el Artículo 10, “Evaluación de la seguridad”, y en el Anexo I del Reglamento.

Es el elemento más importante del expediente de información, desde el punto de vista de la seguridad.

## **ARTÍCULO 10**

### ***“Evaluación de la seguridad”***

- A fin de demostrar el cumplimiento de un producto cosmético con el artículo 3, antes de la introducción de un producto en el mercado, **la persona responsable velará** por que haya sido sometido a una **evaluación de la seguridad** sobre la base de la **información pertinente**, y por que se elabore un **informe sobre la seguridad del producto** con arreglo al Anexo I.
- Los requisitos establecidos en este artículo son de aplicación a los productos cosméticos que hayan sido notificados con arreglo a la Directiva 76/768/CEE.

## **ARTÍCULO 10**

### ***“Evaluación de la seguridad”***

La persona responsable velará por que:

- El uso previsto para el producto cosmético y la exposición sistémica anticipada a los ingredientes particulares de la formulación final se tengan en cuenta en la evaluación de la seguridad.
- Se utilice un enfoque apropiado sobre el valor de la evidencia en la evaluación de seguridad para examinar los datos procedentes de todas las fuentes existentes.
- El informe sobre la seguridad del producto cosmético se actualice con la información pertinente que se genere tras la introducción del producto en el mercado.

## **ARTÍCULO 10**

### ***“Evaluación de la seguridad”***

#### **¿Quien llevará a cabo la evaluación de la seguridad?**

“Será efectuada por una persona que posea un diploma u otro título de cualificaciones oficiales reconocidas tras la finalización de una carrera universitaria de estudios teóricos y prácticos de farmacia, toxicología, medicina o una disciplina similar, o unos estudios reconocidos como equivalentes por un Estado miembro”

Otros profesionales como por ejemplo químicos, biólogos, bioquímicos, podrían llevar a cabo evaluaciones de la seguridad de productos cosméticos cuando demuestren tener conocimientos en el campo de la toxicología y/o experiencia en evaluación de la seguridad.

## **ARTÍCULO 10**

### ***“Evaluación de la seguridad”***

- “La Comisión, en estrecha cooperación con todas las partes interesadas, adoptará unas directrices adecuadas que permitan a las empresas, en particular a las pequeñas y medianas empresas, cumplir los requisitos establecidos en el Anexo I”.
- Para ello se creó el grupo de trabajo sobre el Anexo I del Reglamento 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, que ha elaborado un documento guía, pendiente de publicación como Decisión de la Comisión.



**ANEXO I**  
**Informe sobre la seguridad**

- Parte A: Información
- Parte B: Evaluación



## MUCHAS GRACIAS